

യത്തിലേയ്ക്ക് അയയ്ക്കുന്നു. ഡെപ്യൂട്ടി ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളർ & സ്റ്റേറ്റ് ലൈസൻസിംഗ് അതോറിറ്റി അപേക്ഷയും ഇൻസ്പെക്ഷൻ റിപ്പോർട്ടും മറ്റുരേഖകളും പരിശോധിച്ചശേഷം അപേക്ഷ ക്രമത്തിലും ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർ ശുപാർശ ചെയ്തിട്ടുണ്ടെങ്കിൽ ലൈസൻസ് അനുവദിക്കുന്നു. അപേക്ഷയോടൊപ്പം സമർപ്പിക്കേണ്ട രേഖകളുടെ ചെക് ലിസ്റ്റ് അനുബന്ധമായി\* ചേർക്കുന്നു.

(സി) ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളർ വിഭാഗം വഴിയല്ല ലൈസൻസ്/അനുമതി പത്രം നൽകുന്നതെങ്കിൽ മറ്റേത് വിഭാഗമാണ് ഈ കാര്യങ്ങളിൽ അനുമതി/ലൈസൻസ് നൽകുന്നതെന്ന് വ്യക്തമാക്കാമോ?

വിപണനാർത്ഥം ആയുർവേദ/സിദ്ധ/യുനാനി ഔഷധങ്ങൾ നിർമ്മിക്കുന്നതിന് ഡ്രഗ്സ് & കോസ്റ്ററിക്സ് ആക്ട് പ്രകാരമുള്ള ഡ്രഗ് ലൈസൻസ് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ ഡിപ്പാർട്ട്മെന്റ് വഴി മാത്രമാണ് നൽകിവരുന്നത്.

### ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന്റെ മുഖ്യപ്രവർത്തനങ്ങൾ

282 (5007) ശ്രീ. കുറുക്കോളി മൊയ്തീൻ: താഴെ കാണുന്ന ചോദ്യങ്ങൾക്ക് ആരോഗ്യ-വനിത-ശിശുവികസന വകുപ്പുമന്ത്രി സദയം മറുപടി നൽകുമോ:

(എ) ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന്റെ മുഖ്യപ്രവർത്തനങ്ങൾ എന്തൊക്കെയാണെന്നും അവ എത്രമാത്രം ഫലപ്രദമായി നടപ്പിലാക്കാൻ സാധിക്കുന്നുണ്ടെന്നും അറിയിക്കുമോ?

സംസ്ഥാനത്തിലെ മരുന്നുകളുടെ വിതരണവും, ഗുണനിലവാരവും ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിന് ചുമതലപ്പെടുത്തിയിട്ടുള്ള ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വിഭാഗത്തിന്റെ പ്രവർത്തനങ്ങൾ/കാര്യക്ഷമത നിരന്തരമായ അവലോകനങ്ങളിലൂടെ ഉറപ്പാക്കുന്നുണ്ട്. വകുപ്പിന്റെകീഴിൽ പ്രധാനമായും എൻഫോഴ്സ്മെന്റ് വിഭാഗവും, പരിശോധനാ വിഭാഗവുമാണുള്ളത്. ഡ്രഗ്സ് ആന്റ് കോസ്റ്ററിക്സ് ആക്ട് & റൂൾസിലെ വ്യവസ്ഥകൾ പ്രകാരമാണ് മരുന്ന് നിർമ്മിച്ച് വിതരണം ചെയ്ത് വിൽക്കപ്പെടുന്നതെന്ന് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതാണ് എൻഫോഴ്സ്മെന്റ് വിഭാഗത്തിന്റെ പ്രധാന ചുമതല. മരുന്ന് നിർമ്മാണ വ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങളിലെ പരിശോധന, മരുന്നുകളുടെ സാമ്പിൾ ശേഖരണം, ചട്ടലംഘനങ്ങൾക്കെതിരെ വകുപ്പുതല/നിയമനടപടികൾ സ്വീകരിക്കുക എന്നിവയാണ് എൻഫോഴ്സ്മെന്റ് വിഭാഗത്തിന്റെ പ്രധാന ചുമതലകൾ. എൻഫോഴ്സ്മെന്റ് വിഭാഗം ചട്ടപ്രകാരം ശേഖരിക്കുന്ന സാമ്പിളുകൾ ഫാർമകോപ്പിയ നിഷ്കർഷിക്കുന്ന മാനദണ്ഡങ്ങൾ പ്രകാരം പരിശോധിച്ച് റിപ്പോർട്ടുകൾ നൽകുകയെ

\* നിയമസഭയുടെ ഔദ്യോഗിക വെബ്സൈറ്റിൽ ലഭ്യമാണ്.

നതാണ് പരിശോധനാവിഭാഗത്തിന്റെ ചുമതല. ഫാർമസിയിൽ ബിരുദം അടിസ്ഥാന യോഗ്യതയായിട്ടുള്ളവരാണ് ഈ രണ്ട് വിഭാഗത്തിലും സേവനം അനുഷ്ഠിക്കുന്നത്. സംസ്ഥാനത്തെ മുഴുവൻ 6 മേഖലകളായി തിരിച്ച് ഒരോ മേഖലയിലേയും അസ്പിസ്റ്റന്റ് ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളർമാരാണ് ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർമാരുടെ പ്രവർത്തനം അവലോകനം ചെയ്യുവുന്നത്. കൂടാതെ ഒരോ മേഖലയിലും ഒരു ഇൻലിജൻസ് ബ്രാഞ്ച് ഡ്രഗ്സ് ഇൻസ്പെക്ടർ മരുന്നുകളുടെ വിതരണം നിരീക്ഷിച്ചുവരുന്നു. വകുപ്പ് തലവനായ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോളർ ആണ് 6 മേഖലകളുടെയും, ഗുണനിലവാര പരിശോധനാവിഭാഗത്തിന്റെയും പ്രവർത്തനങ്ങളെ ഏകോപിപ്പിച്ച് നിരീക്ഷിച്ച് അവലോകനം നടത്തുന്നത്. ഡ്രഗ്സ് ആൻഡ് കോസ്റ്റേറ്റിക് ആക്ട് & ഡ്രഗ്സ് പ്രൈസ് കൺട്രോൾ റൂൾസ്, കോസ്റ്റേറ്റിക് റൂൾസ് 2020, കേരള പോയിസൺ റൂൾസ്, ഡ്രഗ്സ് പ്രൈസ് കൺട്രോൾ ഓർഡർ, ഡ്രഗ്സ് & മാജിക് റെഡീസ് ആക്ട് എന്നിവയാണ് എൻഫോഴ്സ്മെന്റ് വിഭാഗം നടപ്പിലാക്കിവരുന്നത്. വിപണിയിൽ ലഭ്യമായിട്ടുള്ള മരുന്നുകളെല്ലാം തന്നെ അതത് സംസ്ഥാന ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പിന്റെ കർശന നിരീക്ഷണത്തിലാണ്. നിർമ്മിക്കുന്ന ഒരോ ബാച്ച് മരുന്നുകളും നിർമ്മാണത്തിന്റെ വിവിധഘട്ടങ്ങളിൽ തന്നെ കർശനഗുണനിലവാരം ഉറപ്പുവരുത്തിയതിനുശേഷമാണ് വിൽപനയ്ക്ക്/വിതരണത്തിനായി വിപണിയിൽ എത്തിക്കുന്നത്. ഇപ്രകാരം എത്തുന്ന മരുന്നുകൾ അവയുടെ ഷെൽഫ് ലൈഫിൽ ഗുണനിലവാരം നിലനിർത്തുന്നുണ്ടെന്ന് പരിശോധിക്കുന്നതിലേക്കായി ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വിഭാഗം ഇൻസ്പെക്ടർമാർ സാമ്പിൾ ശേഖരിക്കുകയും പരിശോധനയ്ക്കായി വകുപ്പിന്റെ കീഴിലുള്ള ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബോറട്ടറികളിലേക്ക് അയക്കുകയും ചെയ്യുന്നു. പ്രസ്തുത ലാബോറട്ടറികളിൽ നിശ്ചിത വിദ്യാഭ്യാസ യോഗ്യതയുള്ള അനലിസ്റ്റ് ഗ്രേഡ്-III സാമ്പിളുകൾ പരിശോധിക്കുകയും റിപ്പോർട്ട് സൂപ്പർവൈസറി പോസ്റ്റിലുള്ള അനലിസ്റ്റ് ഗ്രേഡ്-II ന് സമർപ്പിക്കുകയും ചെയ്യുന്നു. അനലിസ്റ്റ് ഗ്രേഡ്-II റിപ്പോർട്ടുകൾ വിശദമായി പരിശോധിച്ച് നിയമപ്രകാരമുള്ള ടെസ്റ്റുകളെല്ലാം തന്നെ യഥാവിധി ചെയ്തിട്ടുണ്ടെന്ന് ഉറപ്പുവരുത്തി സാക്ഷ്യപ്പെടുത്തി ഗവൺമെന്റ് അനലിസ്റ്റിന് സമർപ്പിക്കുകയും ഗവൺമെന്റ് അനലിസ്റ്റ് അവ വീണ്ടും പരിശോധിച്ച് മരുന്നിന്റെ ഗുണനിലവാരം സാക്ഷ്യപ്പെടുത്തുകയും ചെയ്യുന്നതാണ് പരിശോധനാ രീതി. ഇത്തരത്തിലുള്ള ലാബുകളുടെ പ്രവർത്തനങ്ങൾ അവലോകനം ചെയ്യുന്നത് ചീഫ് ഗവണ്മെന്റ് അനലിസ്റ്റാണ്. പരിശോധനാ വിഭാഗമായ ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബോറട്ടറിയുടെയും പ്രവർത്തനക്ഷമത മേൽപ്പറഞ്ഞ വിവിധതട്ടുകളിൽ വിലയിരുത്തുന്നുണ്ട്.

(ബി) സ്വകാര്യ മരുന്നുകൾക്കുള്ള വിറ്റഴിക്കുന്ന മരുന്നുകൾക്ക് ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കാനുള്ള സംവിധാനം എത്രത്തോളം ഫലപ്രദമാണെന്ന് വിലയിരുത്തിയിട്ടുണ്ടോ; വിശദാംശം നൽകുമോ?

ഒരു മരുന്നിന് അതിനായി നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുള്ള എല്ലാ ഗുണനിലവാര മാനദണ്ഡങ്ങളും കർശനമായി പാലിച്ചെന്ന് ഉറപ്പ് വരുത്തിയതിനുശേഷം മാത്രമേ വിപണിയിൽ എത്തിക്കുവാൻ പാടുള്ളൂവെന്ന് ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മറ്റിക്സ് ആക്ടിൽ നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടുണ്ട്. ആയത് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിലേയ്ക്കായി രാജ്യത്തുടനീളമുള്ള ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ ഉദ്യോഗസ്ഥർ മരുന്നൽപ്പാദനശാലകൾ നിരന്തരം പരിശോധിക്കുകയും വീഴ്ചകൾ ശ്രദ്ധയിൽപ്പെട്ടാൽ ആയത് പരിഹരിക്കുന്നതിനുള്ള നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയും ചെയ്യുന്നു. മരുന്നുകളുടെ ഷെൽഫ് ലൈഫിന്റെ അവസാന ഘട്ടംവരെ നിശ്ചിത ഗുണനിലവാരം പുലർത്തുന്നുണ്ടെന്ന് ഉറപ്പുവരുത്തുന്നതിലേയ്ക്കുവേണ്ടിയാണ് വകുപ്പുദ്യോഗസ്ഥർ എല്ലാ ജില്ലകളിലുമുള്ള മൊത്ത/ചില്ലറ ഔഷധ വ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങൾ, ആശുപത്രികൾ (സർക്കാർ/സ്വകാര്യ) എന്നിവിടങ്ങളിൽ നിന്നും റാൻഡം സാംമ്പിളുകൾ ശേഖരിച്ച് പരിശോധനയ്ക്കായി മരുന്ന് പരിശോധനാ ലാബോറട്ടറിയിലേയ്ക്കയയ്ക്കുന്നത്. സാമ്പിളെടുത്ത ഉദ്യോഗസ്ഥൻ റിപ്പോർട്ട് കിട്ടിയ ഉടൻതന്നെ സാമ്പിൾ എടുത്ത സ്ഥലത്തെ മരുന്നുകളുടെ വിൽപന നിർത്തിവെയ്ക്കുകയും ടി മരുന്നുകളുടെ വിതരണ ശൃംഖല ടേസ് ചെയ്ത് ആയത് എവിടെനിന്നെല്ലാം വാങ്ങിയെന്നതിനെക്കുറിച്ച് വിവരങ്ങൾ ശേഖരിച്ച് ഈ മരുന്ന് ജനങ്ങൾ ഉപയോഗിക്കുന്നത് തടയുന്നതിലേയ്ക്കായുള്ള തുടർനടപടികൾ ആരംഭിക്കുന്നു. കൂടാതെ ഗുണനിലവാരമില്ലാത്ത മരുന്നുകളുടെ ടെസ്റ്റ് റിപ്പോർട്ട് കിട്ടിയാലുടൻ തന്നെ ടി മരുന്നിന്റെ വിശദാംശങ്ങൾ എസ്.എം.എസ്. വഴി വ്യാപാരികൾ, വിതരണക്കാർ, ഡോക്ടർമാർ, ഫാർമസിസ്റ്റുകൾ, നഴ്സുമാർ എന്നിവർക്കും, ആശുപത്രികൾ, മറ്റ് സംസ്ഥാനങ്ങളിലെ ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പുകൾ എന്നിവർക്കും ലഭ്യമാക്കുകയും കമ്പനികൾക്കെതിരെ നിയമനടപടി സ്വീകരിക്കുന്നുമുണ്ട്.

(സി) മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കാൻ കൂടുതൽ ശക്തമായ നടപടികൾ സ്വീകരിക്കാൻ ഉദ്ദേശിക്കുന്നുണ്ടോ; വിശദവിവരം ലഭ്യമാക്കുമോ?

കൂടുതൽ മരുന്നുകൾ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കാൻ സംസ്ഥാനത്തെ നിലവിലെ മൂന്ന് മരുന്ന് പരിശോധനാ ലാബുകൾക്ക് പുറമെ കോന്നിയിലെ ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറിയുടെ നിർമ്മാണപ്രവൃത്തികൾ പൂർത്തിയാക്കുകയും ഈ വർഷം തന്നെ പ്രവർത്തനക്ഷമമാക്കാനാണ് ഉദ്ദേശിച്ചിട്ടുള്ളത്. കൂടാതെ കണ്ണൂരിൽ ഒരു പുതിയ ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറിയുടെ കെട്ടിടം നിർമ്മിക്കുന്നതിനായി സർക്കാർ സ്ഥലം അനുവദിക്കുകയും നിർമ്മാണ പ്രവർത്തനങ്ങൾക്കായുള്ള തുടർനടപടികൾ സ്വീകരിച്ചുവരികയുമാണ്.